NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NEBU-TROP 250 microgrammes/ml solution pour inhalation par nébuliseur

NEBU-TROP 500 microgrammes/2ml solution pour inhalation par nébuliseur

Bromure d'ipratropium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NEBU-TROP et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEBU-TROP ?
3. Comment utiliser NEBU-TROP?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEBU-TROP ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NEBU-TROP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

NEBU-TROP est destiné au traitement des états pathologiques caractérisés par une obstruction des voies aériennes, tels que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et l'asthme.

NEBU-TROP peut être utilisé simultanément avec un autre type de médicament appartenant à la classe des bêta 2-agonistes inhalés.

Le bromure d'ipratropium appartient à la catégorie des bronchodilatateurs anticholinergiques. Après administration par inhalation, le bromure d'ipratropium réduit considérablement la constriction des voies aériennes. Bien que l'effet soit ressenti dans les 15 minutes suivant l'inhalation et dure généralement pendant 6 heures maximum, le bromure d'ipratropium ne doit pas être utilisé pour le soulagement rapide des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEBU-TROP ?

N'utilisez jamais NEBU-TROP:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bromure d'ipratropium ou à des substances similaires à l'ipratropium telles que l'atropine, ou à l'un des autres composants de NEBU-TROP.

Faites attention avec NEBU-TROP:

- En cas de glaucome par fermeture de l'angle.
- En cas d'hypertrophie de la prostate.
- En cas d'obstructions urétrales.

- En cas de réactions allergiques telles que : éruption cutanée associée à de fortes démangeaisons et à la formation de pustules, angio-œdème (accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par exemple, gorge et langue) entraînant des difficultés respiratoires) et sensation aiguë de gène respiratoire causée par la contraction des muscles des voies aériennes, consulter immédiatement votre médecin.

Lors de l'administration de NEBU-TROP, prenez soin d'éviter toute projection de liquide ou de solution nébulisée dans les yeux. Il est préférable d'administrer la solution nébulisée d'ipratropium par l'intermédiaire d'un embout buccal. Un masque d'inhalation peut également être utilisé, à condition d'être correctement ajusté. De rares problèmes oculaires ont été rapportés, à la suite de projection de liquide dans les yeux.

En cas d'apparition des symptômes suivants après inhalation de NEBU-TROP consulter un médecin : douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception d'anneaux ou d'images colorés associés à une rougeur conjonctivale, pouvant indiquer une augmentation aiguë de la pression intraoculaire (glaucome).

Les patients présentant un risque élevé d'augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) doivent protéger leurs yeux lors de l'administration de NEBU-TROP.

Si l'utilisation de NEBU-TROP n'apporte pas de nette amélioration ou si les symptômes s'aggravent, consulter votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains bronchodilatateurs (bêta-sympathomimétiques, comme le salbutamol) peuvent augmenter l'effet du NEBU-TROP.

NEBU-TROP peut être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de problèmes respiratoires, tels que les bêta-sympathomimétiques déjà mentionnés et la théophylline (un dérivé de la xanthine).

Aliments et boissons

Aucune interaction connue.

Grossesse

Les informations disponibles sont insuffisantes pour établir si le NEBU-TROP est nocif pendant la grossesse. N'utilisez le bromure d'ipratropium que s'il a été clairement prescrit par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur le passage du bromure d'ipratropium dans le lait maternel. Sur la base de données expérimentales, seule une quantité infime de NEBU-TROP peut passer dans le lait maternel. En conséquence, le NEBU-TROP peut être utilisé avec une prudence particulière pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le bromure d'ipratropium a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines doit être attirée sur le risque de vertiges.

3. COMMENT UTILISER NEBU-TROP ?

Posologie

Respectez la posologie indiquée par votre médecin.

Utilisez NEBU-TROP conformément aux instructions de votre médecin.

Chez les adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents, la dose recommandée est de 250 à 500 microgrammes trois à quatre fois par jour (= 2 ampoules de 250 microgrammes ou 1 ampoule de 500 microgrammes). Les doses quotidiennes supérieures à 2 mg (4 x 500 microgrammes) doivent être administrées sous surveillance médicale uniquement.

La dose recommandée pour le traitement de l'obstruction aiguë des voies aériennes est de 500 microgrammes, administrée jusqu'à la stabilisation de l'état clinique du patient. L'intervalle entre les inhalations sera déterminé par votre médecin.

Enfants de 6 à 12 ans :

1 ampoule de 250 microgrammes, jusqu'à une dose quotidienne de 1 mg (4 ampoules de 250 microgrammes). L'intervalle entre les inhalations sera déterminé par votre médecin.

Enfants de 0 à 5 ans :

NEBU-TROP est administré sous surveillance médicale uniquement, comme suit :

125 – 250 microgrammes (c.-à-d. la moitié d'une ampoule à une ampoule de 250 microgrammes) jusqu'à une dose quotidienne totale de 1 mg (4 x 250 microgrammes), pour le traitement d'une crise aiguë d'asthme uniquement. Chez les enfants de moins de 5 ans, les inhalations de bromure d'ipratropium doivent être espacées d'au moins 6 heures.

NEBU-TROP doit impérativement être administré au moyen d'un nébuliseur. Le nébuliseur transforme la solution en fines gouttelettes, que vous pouvez alors inhaler. Avant utilisation et avant d'ouvrir l'ampoule de NEBU-TROP, lire attentivement le mode d'emploi du nébuliseur, afin de se familiariser avec son utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet de NEBU-TROP est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour toute autre question supplémentaire sur l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

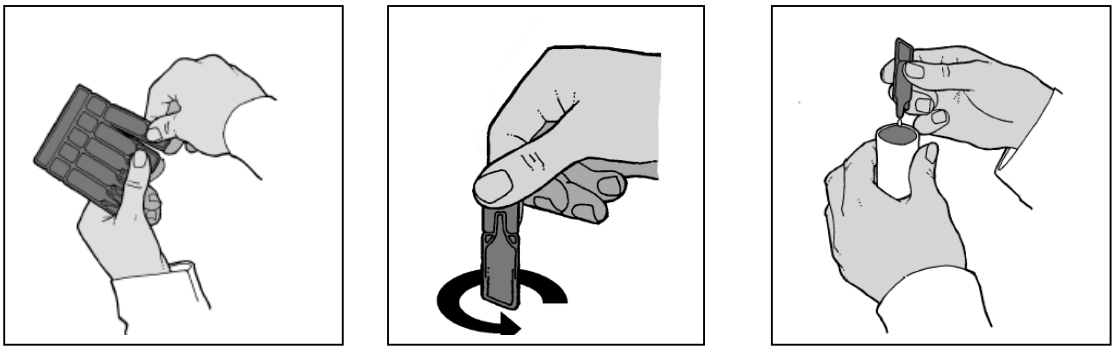
Mode d'administration

NEBU-TROP peut être inhalé sous forme non diluée ou diluée dans du sérum physiologique à l'aide d'un nébuliseur. Le volume de sérum physiologique dépend de l'appareil utilisé. Respectez les instructions de votre médecin concernant la dilution du NEBU-TROP.

N'utilisez le NEBU-TROP que si la dose qui vous a été prescrite correspond au volume total des ampoules, c'est-à-dire à 1 ou 2 ampoules de 250 microgrammes (un total de 1 ou 2 ml) ou 1 ampoule de 500 microgrammes (= 2 ml). La procédure à suivre est la suivante :

1. Assurez-vous que le nébuliseur est prêt à l'emploi.
2. Détachez une ampoule en opérant un mouvement de torsion et de traction (Schéma A).
3. Tenez l'ampoule verticale (embout vers le haut) et détachez l'embout par torsion (Schéma B).
4. Remplissez la cuve du nébuliseur comme indiqué sur le Schéma C.
5. Utilisez le nébuliseur conformément aux instructions du fabricant, car la dose délivrée peut varier d'un système à un autre ; la durée totale d'administration est comprise entre 5 et 15 minutes.
6. Une fois l'inhalation terminée, la solution inutilisée restant dans la cuve doit être jetée et l'appareil doit être nettoyé conformément aux instructions du fabricant.

A B C



Les ampoules ne sont pas destinées à l'ingestion ou l'injection.

Si vous avez utilisé plus de NEBU-TROP que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de bromure d'ipratropium, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Un surdosage peut entraîner une sécheresse de la bouche ou une accélération du rythme cardiaque. Ces symptômes ne présentent absolument pas de danger. Un surdosage important peut se traduire par une accélération de la respiration, une fièvre élevée, une agitation, une confusion et des hallucinations, ainsi qu'une accélération du rythme cardiaque. En cas de surdosage important, consultez un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NEBU-TROP:

Ne prenez pas de dose double de bromure d'ipratropium pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose au moment où vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de l'inhalation suivante. Dans ce dernier cas, ne prenez pas l'inhalation oubliée, mais poursuivez votre traitement normalement, comme prescrit par votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser NEBU-TROP:

L'arrêt du bromure d'ipratropium peut conduire à la réapparition des symptômes initiaux. N'arrêtez pas brutalement les inhalations de NEBU-TROP, sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NEBU-TROP peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables les plus fréquents (1 à 10 patients sur 100) sont les suivants : toux, maux de gorge et enrouement, sécheresse de la bouche, diarrhée, constipation, vomissements et maux de tête.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 patients sur 1 000) étaient : accélération du rythme cardiaque, troubles visuels, éruptions cutanées et autres réactions allergiques.

Les effets indésirables rares (1 à 10 patients sur 10 000) incluaient : palpitations, irrégularité des battements cardiaques, vision trouble, sensation de malaise, difficultés pour uriner, démangeaisons.

D'autres effets indésirables signalés dans des cas individuels, incluant des troubles visuels, des étourdissements, des maux d'estomac, une oppression thoracique entraînant des difficultés respiratoires, peuvent résulter de la prise de ce médicament.

Dans quelques très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000), une réaction allergique sévère connue sous le nom d'angio-œdème et d'anaphylaxie est possible et se manifeste par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NEBU-TROP ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

Ne pas utiliser NEBU-TROP après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Inspectez le mélange avant utilisation ; en cas de décoloration ou de solution trouble, jetez la solution et préparez un nouveau mélange.

Ne pas utiliser, si la solution est décolorée ou trouble.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NEBU-TROP

- La substance active est le bromure d'ipratropium monohydraté.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, acide chlorhydrique (1M) pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

NEBU-TROP 250 microgrammes/ml:
- 1 ml de solution pour inhalation par nébuliseur contient 261 microgrammes (= 0,261 mg) de bromure d'ipratropium monohydraté équivalent à 250 microgrammes (= 0,250 mg) de bromure d'ipratropium anhydre.

NEBU-TROP 500 microgrammes/2ml:
- 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur contient 522 microgrammes (= 0,522 mg) de bromure d'ipratropium monohydraté équivalent à 500 microgrammes (= 0,500 mg) de bromure d'ipratropium anhydre.

Qu'est ce que NEBU-TROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour inhalation par nébuliseur

Solution incolore transparente de pH compris entre 3,0 et 4,0 et d'osmolarité comprise entre 257 et 284 mOsm/kg.

Ampoules transparentes en LDPE à embout sécable.

NEBU-TROP 250 microgrammes/ml: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 et 60 ampoules contenant 1 ml de solution pour inhalation par nébuliseur.

NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 et 60 ampoules contenant 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant

IVAX PHARMACEUTICALS UK, PRESTON BROOK, RUNCORN, WA7 3FA,Royaume-Uni

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

NEBU-TROP 250 microgrammes/ml:1276 T 21 F 11
NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml: 1276 T 22 F 11

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AU, IT, NO, PT, RO, SE, SL	IPRAXA
BE, LU	Nebu-Trop
DE	Ipratropium Teva
DK	Ipratropiumbromid
ES	Bromuro de Ipratropio Teva
FI , NL	Ipraxa Steri-neb
FR	Bromure d'ipratropium Teva
HU	Tropilyt

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 12/2008